

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO 6 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK 20 000 IU/0,5 ml  
(40 000 IU/ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,5 ml obsahuje epoetinum alfa 20 000 IU (168 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s bezpečnostním nástavcem  
20 000 IU/0,5 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1

158 00 Praha 5

Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA PRO 4 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 20 000 IU/0,5 ml (40 000 IU/ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,5 ml obsahuje epoetinum alfa 20 000 IU (168 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
4 předplněné injekční stříkačky (0,5 ml) s bezpečnostním nástavcem  
20 000 IU/0,5 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
158 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO 1 PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU 20 000 IU/0,5 ml  
(40 000 IU/ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,5 ml obsahuje epoetinum alfa 20 000 IU (168 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s bezpečnostním nástavcem  
20 000 IU/0,5 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
158 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 20 000 IU/0,5 ml (40 000 IU/ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

EPREX 40 000 IU/ml injekce  
epoetinum alfa  
i.v./s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

20 000 IU/0,5 ml

**6. JINÉ**

Čísla uvedená níže představují značky odměrné stupnice. Linky na štítku injekční stříkačky jsou uvedeny tak, že první linka se nachází nejbližší horní části štítku.

\_\_\_\_\_  
10 000

\_\_\_\_\_  
15 000

\_\_\_\_\_  
20 000

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO 6 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK 30 000 IU/0,75 ml  
(40 000 IU/ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,75 ml obsahuje epoetinum alfa 30 000 IU (252 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
6 předplněných injekčních stříkaček (0,75 ml) s bezpečnostním nástavcem  
30 000 IU/0,75 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
158 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC

SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO 4 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 30 000 IU/0,75 ml  
(40 000 IU/ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,75 ml obsahuje epoetinum alfa 30 000 IU (252 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
4 předplněné injekční stříkačky (0,75 ml) s bezpečnostním nástavcem  
30 000 IU/0,75 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1

158 00 Praha 5

Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO 1 PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU 30 000 IU/0,75 ml  
(40 000 IU/ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,75 ml obsahuje epoetinum alfa 30 000 IU (252 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (0,75 ml) s bezpečnostním nástavcem  
30 000 IU/0,75 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
158 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 30 000 IU/0,75 ml (40 000 IU/ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

EPREX 40 000 IU/ml injekce  
epoetinum alfa  
i.v./s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

30 000 IU/0,75 ml

**6. JINÉ**

Čísla uvedená níže představují značky odměrné stupnice. Linky na štítku injekční stříkačky jsou uvedeny tak, že první linka se nachází nejbližší horní části štítku.

10 000

15 000

20 000

25 000

30 000

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO 6 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK 40 000 IU/1,0 ml  
(40 000 IU/ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 1,0 ml obsahuje epoetinum alfa 40 000 IU (336 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
6 předplněných injekčních stříkaček (1,0 ml) s bezpečnostním nástavcem  
40 000 IU/1,0 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
158 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC

SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA PRO 4 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 40 000 IU/1,0 ml (40 000 IU/ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 1,0 ml obsahuje epoetinum alfa 40 000 IU (336 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
4 předplněné injekční stříkačky (1,0 ml) s bezpečnostním nástavcem  
40 000 IU/1,0 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1

158 00 Praha 5

Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO 1 PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU 40 000 IU/1,0 ml  
(40 000 IU/ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
epoetinum alfa

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka 1,0 ml obsahuje epoetinum alfa 40 000 IU (336 mikrogramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka (1,0 ml) s bezpečnostním nástavcem  
40 000 IU/1,0 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
158 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

12/326/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

eprex 40 000 IU/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 40 000 IU/1,0 ml (40 000 IU/ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

EPREX 40 000 IU/ml injekce  
epoetinum alfa  
i.v./s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

40 000 IU/1,0 ml

**6. JINÉ**

Čísla uvedená níže představují značky odměrné stupnice. Linky na štítku injekční stříkačky jsou uvedeny tak, že první linka se nachází nejbližší horní části štítku.

10 000

15 000

20 000

25 000

30 000

35 000

40 000